autoLog®

Autotransfusionssystem
mit Einmalkomponenten

Bedienungsanleitung

! USA **Vorsicht:** Nach US-Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

CE 0123

URHEBERSCHUTZVERMERK

Der gesamte Inhalt dieses Handbuchs ist urheberrechtlich geschützt und alle diesbezüglichen Rechte liegen bei Medtronic, Inc. Das Handbuch darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Medtronic, Inc auf keinerlei Art und Weise und in keiner Form genutzt, vervielfältigt oder in einem Datenbank- oder Abfragesystem gespeichert werden, auch nicht auszugsweise.

Gemäß Klassifizierung durch Underwriters Laboratories Inc.® erfüllt dieses Produkt hinsichtlich Stromschlag, Brandgefahr und mechanischer Gefahren lediglich die Anforderungen der Normen UL 2601-1 und CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1 .

autoLog® ist eine eingetragene Marke von Medtronic, Inc.

Erläuterung der Symbole auf der Verpackung

	Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
	Sicherung
	Potentialausgleich
	Ein/Aus
	Ein/Aus – Unterdruckpumpe
	Wechselstrom
	Grenzwerte für Luftfeuchtigkeit
	Temperaturgrenzwerte
	Nicht resterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Unsteril
REF	Katalognummer
LOT	Losnummer
SN	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Zu verwenden bis einschließlich
STERILE EO	Mit Äthylenoxid sterilisiert
PYROGEN	Nichtpyrogener Flüssigkeitsweg
	Menge
! USA	Gilt nur für Leser in den USA

	Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates entspricht.
	autoLog Autotransfusionssystem Medizinisches Gerät, erfüllt bezüglich Stromschlag, Brandgefahr und mechanischer Gefahren nur die Anforderungen von UL2601-1 und CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1
	Dieses Produkt darf nicht über den unsortierten kommunalen Abfall entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die relevanten örtlichen Vorschriften zu beachten. Anweisungen zur korrekten Entsorgung dieses Produkts finden Sie unter http://recycling.medtronic.com.
	Diese Seite oben
	Trocken aufbewahren
	Vorsicht, zerbrechlich
	Recyclebarer Karton
	Erdungsschutz
	China RoHS Standard (SJ/T11364-2006) (Umweltkontrollzeichen für EDV-Produkte). Die Zahl im Kreis gibt an, wie viele Jahre das Produkt verwendet werden kann, bevor es der Wiederverwertung zuzuführen ist (EPUP, Environmental Protection Use Period).
	Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
EC REP	Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft

Einführung

Unter „autologem Blut“ versteht man Blut, das von der Person gewonnen (gesammelt oder entnommen) wurde, der es wieder zugeführt wird. Bei einer autologen Transfusion erhält der Patient somit ausschließlich sein eigenes Blut. Als „Autotransfusion“ bezeichnet man ein Verfahren, bei dem vom Patienten verlorenes oder ihm entnommenes Blut (autologes Blut) dem Blutkreislauf des Patienten wieder zugeführt wird.

Vorzüge der Autotransfusion gegenüber der allogenen Transfusion

Bedingt durch die mögliche Übertragung von Erkrankungen über das Blut geraten die Risiken der allogenen Transfusion zunehmend in das Blickfeld von Ärzten und Patienten. Dies führt zu einem zunehmenden Interesse an der Autotransfusion. Diese bietet verschiedene Vorzüge:

- Minimales Risiko einer Infektion mit Hepatitis oder einer anderen über das Blut übertragenen Erkrankung.
- Ausschluss von Fehlern bei der Kreuzprobe.
- Größere Sicherheit bei multiplen anti-erythrozytären Antikörpersyndromen bzw. seltenen erythrozytären Phänotypen.
- Einsparung von Blutkonserven.

Verwendungszweck

Das autoLog Autotransfusionssystem ist für das Rückgewinnen, Konzentrieren, Waschen und Reinfundieren von autologem Blut vorgesehen. Anwendungsgebiete sind unter anderem:

- Allgemeinmedizinische, kardiovaskuläre, orthopädische, vaskuläre, plastische/rekonstruktive, geburtshilfliche/gynäkologische und neurochirurgische Eingriffe
- Postoperative Nachsorge

Funktionsprinzip

Das autoLog Autotransfusionssystem trennt Vollblut durch Zentrifugation in seine einzelnen Bestandteile auf. Aufgrund seiner Zusammensetzung eignet sich Blut ideal für eine solche Technik: Da es sich um eine heterogene Suspension aus Bestandteilen von stark unterschiedlicher Dichte handelt, können diese auf einfache Weise voneinander getrennt werden. Werden die Blutbestandteile einer Zentrifugalkraft ausgesetzt, bewegen sie sich in Abhängigkeit von ihrer jeweiligen Dichte unterschiedlich weit von der Rotationsachse weg, wobei sich die Bestandteile mit höherer Dichte weiter von ihr entfernen. Hier eine Einzelaufstellung der zurückgewonnenen und entfernten Stoffe:

Zurückgewonnen:

- gewaschene, gepackte rote Blutzellen

Entfernte Stoffe (mit geringerer Dichte als rote Blutzellen):

- Lipide und Fett
- plasmafreies Hämoglobin
- pharmakologische Wirkstoffe
- aktivierte Thrombozyten
- Spüllösungen
- aktivierte Gerinnungsfaktoren

Während das Blut in die rotierende Trennkammer eintritt, nimmt das sich ansammelnde Erythrozytenkonzentrat einen zunehmend größeren Anteil des Kammervolumens ein, wobei das überschüssige Plasma nach innen verdrängt wird. Ist das Flüssigkeitsvolumen der Trennkammer ausgeschöpft, tritt das überschüssige Plasma am Flüssigkeitsauslass aus und gelangt über den angeschlossenen Schlauch in den Entsorgungsbeutel.

Um das Erythrozytenkonzentrat von Kontaminationen zu befreien, wird es mit einer isotonen 0,9-prozentigen Kochsalzlösung gewaschen.

Nach dem Waschen wird das Erythrozytenkonzentrat in den Auffangbeutel überführt. Dazu wird die Rotationsrichtung der Flüssigkeitspumpe gewechselt, wodurch das Erythrozytenkonzentrat vom Boden der Trennkammer abgesaugt und über den angeschlossenen Schlauch in den Auffangbeutel überführt wird. Aus diesem wird das Erythrozytenkonzentrat dann für die Infusion in den Patienten in einen Transfusionsbeutel überführt.

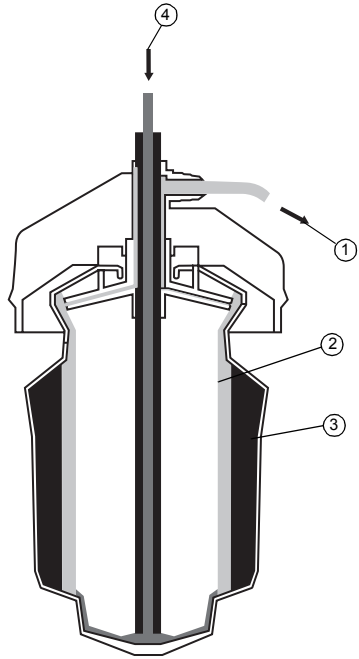

Abbildung 1.

1. Flüssigkeitsauslass
2. Plasma
3. Erythrozyten
4. Vollbluteinlass

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen und mögliche Komplikationen

⚠ Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Verwendung des autoLog Autotransfusionssystems vollständig durch.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1. **Direkte Reinfusion:** Das autoLog Autotransfusionssystem **darf keinesfalls** für die direkte Reinfusion (d.h. aus dem Autotransfusionssystem direkt in den Patienten) oder die direkte Abnahme von Blut (d.h. aus dem Patienten direkt in das Autotransfusionssystem) verwendet werden). **In diesen Situationen existieren keinerlei adäquate Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz des Patienten.**
2. Nach der Abfüllung des prozessierten Blutes in Transfusionsbeutel kann die Reinfusion der gewaschenen Erythrozyten durch Gravitation oder als Druckinfusion erfolgen. Das prozessierte Blut darf keinesfalls direkt aus dem Auffangbeutel in den Patienten reinfundiert werden, da hierbei die Gefahr eines Luftembolus besteht.
3. **Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt aufgrund von US-Bundesgesetzen nur von Ärzten gekauft oder verordnet werden.** Die tatsächliche Leistung des Geräts kann aufgrund der Vielzahl möglicher Einflussfaktoren variieren. Vor dem klinischen Einsatz des autoLog Autotransfusionssystems muss der Anwender unbedingt diese Bedienungsanleitung gelesen und verstanden haben und sich gründlich mit dem Prinzip des Zellwaschens vertraut gemacht haben. Die Verantwortung für den Gebrauch dieses Geräts liegt in allen Fällen einzig und alleine bei dem Arzt, der seine Anwendung angeordnet hat.
4. Der sichere Betrieb des Autotransfusionssystems erfordert die Anwesenheit eines speziell für diese Aufgabe abgestellten Bedieners. Es liegt in der Verantwortung der jeweiligen Klinik sicherzustellen, dass die hiermit betrauten Personen in der Bedienung des autoLog Autotransfusionssystems umfassend geschult und sich der möglichen Probleme bei der Verwendung des Geräts bewusst sind. **Lassen Sie das Gerät während des Betriebs nie unbeaufsichtigt, da es sonst zu unwiderruflichen Schäden am Blut kommen kann.**
5. Dieses Autotransfusionssystem ist für die Anwendung in Räumlichkeiten wie OP-Räumen, Intensivstationen oder Aufwachräumen vorgesehen, die für die klinische Patientenversorgung vorgesehen sind. Dieses Gerät ist WEDER für die Verwendung in Blutbanken oder Apheresezentren NOCH für die Verwendung an Orten vorgesehen, an denen die Blutbank das für die Reinfusion zu einem späteren Zeitpunkt vorgesehene Blut handhaben, etikettieren, lagern, vorhalten oder anderweitig prozessieren muss.
6. Die für die Verwendung mit diesem Gerät vorgesehenen Einmalkomponenten dürfen **nur für einen einzigen Patienten verwendet werden**. Dieses Gerät ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder unter Umständen eine Kontamination des Produkts bewirken, die wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann. Das autoLog Autotransfusionssystem darf nur mit den dafür vorgesehenen sterilisierten Einmalkomponenten von Medtronic® verwendet werden. Achten Sie auf die Erhaltung eines sterilen Felds an der Blutaufnahmestelle. Um einer möglichen Kontamination der Einmalkomponenten und/oder des Patienten entgegenzuwirken, muss unter Einhaltung strikter aseptischer Bedingungen vorgegangen werden.
7. Das Produkt enthält Phthalate. Der Arzt muss den medizinischen Nutzen des Produkts gegenüber den Nachteilen einer Phthalatexposition bei Knaben, Schwangeren oder Stillenden abwägen.

8. Versuchen Sie keinesfalls, die Einmalkomponenten wieder zu verwenden, da dies nachteilige Auswirkungen auf die Leistungsfähigkeit des Systems haben und die Sicherheit des Patienten gefährden kann.
9. Die Einmalkomponenten dürfen erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnommen werden. Unterziehen Sie die Einmalkomponenten einer sorgfältigen Sichtkontrolle. Sollten bei dieser Kontrolle oder bei der Einrichtung des Systems Schäden an den Einmalkomponenten auffallen, dürfen diese nicht verwendet werden und müssen zwecks Austausch an Medtronic zurückgegeben werden. Halten Sie die Einmalkomponenten von silikonhaltigen Ölen und Fetten fern.
10. Bei unversehrter Verpackung sind die Einmalkomponenten steril (Äthylenoxid) und pyrogenfrei. Einmalkomponenten aus beschädigten oder offenen Verpackungen dürfen nicht verwendet werden. Einmalkomponenten sind an einem trockenen Ort zu lagern und vor extremen Temperaturbedingungen zu schützen.
11. Das autoLog Autotransfusionssystem darf nicht in Gegenwart entflammbarer Substanzen verwendet werden.
12. Das Grundkonzept der Zellwäsche basiert darauf, kontaminiertes Plasma und Zelltrümmer aus dem zurück gewonnenen Blut abzuscheiden und dabei die Erythrozyten in einer sauberen Kochsalzlösung in Suspension zu halten. Die Entnahme großer Mengen Plasmas während der Autotransfusion kann beim Patienten zum Auftreten einer Hypovolämie führen. Da Plasma Thrombozyten und Gerinnungsfaktoren enthält, kann die Entnahme von Plasma auch zu einer pathologischen Absenkung der Gerinnungswerte führen. Wird das zurück gewonnene Blut nicht ordnungsgemäß gewaschen, besteht weiterhin die Gefahr einer unzureichenden Entfernung von Antikoagulantien und/oder der Entwicklung von Koagulopathien bei der Reinfusion des Blutes in den Patienten. Um mögliche Komplikationen zu vermeiden, muss daher der Gerinnungsstatus des Patienten sorgfältig überwacht werden.
13. Medtronic empfiehlt dringend, zurück gewonnenes autologes Blut vor der Reinfusion einer Wäsche zu unterziehen.
14. Medtronic liegen keinerlei hinreichende Daten vor, die die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Rückführung gewaschener Zellen aus nur partiell gefüllten Zentrifugationskammern unterstützen würden. Eine derartige Vorgehensweise wird daher nicht empfohlen.
15. Blut darf *nur dann* aus Körper- und Gelenkhöhlen, dem Operationsfeld oder dem Verletzungsbereich zurück gewonnen werden, wenn keinerlei klinische Hinweise auf Sepsis, Malignität oder Wundkontamination vorliegen.
16. Blut, bei dem der Verdacht auf eine hochgradige Hämolyse besteht, darf unter keinen Umständen transfundiert werden.
17. Achten Sie darauf, dass zu keinem Zeitpunkt Wasser oder sonstige Spülung wie Betadine®[1] in das Autotransfusionssystem eingesaugt wird, weil dadurch die roten Zellen hämolysiert werden. Um die Hämolyse zu minimieren, muss eine Absaugspitze geeigneter Größe verwendet werden.
18. Bei Verwendung eines starren Kardiotomie- oder Blutsammelreservoirs darf der Unterdruck 150 mm Hg nicht überschreiten.
19. Die Verwendung von Lösungen mit Temperaturen von mehr als 42 °C (108 °F) ist nicht zulässig, da Hitze zur Zersetzung von Erythrozyten führen kann.
20. Um eine Überhitzung der Zentrifuge, die zu einer Hämolyse führen könnte, zu vermeiden, darf der autoLog Autotransfusionssystem bei Temperaturen über 30 °C (86 °F) nicht eingesetzt werden.

[1] Betadine® ist eine eingetragene Marke der Purdue Frederick Company.

21. Die im autoLog Autotransfusionssystem und den zugehörigen Einmalkomponenten verwendete Kunststoffe können empfindlich auf Chemikalien (z.B. Lösungsmittel und bestimmte Detergenzien) reagieren. Unter bestimmten ungünstigen Bedingungen können derartige Kunststoffteile durch die Einwirkung solcher Chemikalien (auch durch deren Dämpfe) in ihrer Funktion beeinträchtigt werden oder versagen.
22. Beim Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten sind die üblichen Schutzmaßnahmen gegen durch Blut übertragbare Pathogene einzuhalten.
23. Im unwahrscheinlichen Fall eines Stromausfalls oder eines sonstigen Geräteausfalls während der Zellwaschphase des Zyklus liegt der Hämatokrit niedriger als normal. Der Hämatokritwert des Blutes muss bestimmt werden, damit der Operateur weiß, was dem Patienten infundiert wird.
24. Der Fluss im Schlauchsystem darf an keiner Stelle eingeschränkt werden. Durch versehentliches Abklemmen oder Knicken einer Schlauchleitung während des Eingriffs kann sich in der Zentrifugenkammer ein Druck aufbauen, der zu Fehlfunktionen oder zum Austritt von Flüssigkeit führen kann. Kontrollieren Sie stets das gesamte Einmalkomponentenset und überzeugen Sie sich davon, dass das Schlauchsystem an keiner Stelle stenosiert oder komprimiert wird. Kontrollieren Sie den Pumpenkopf und das Waschset doppelt und stellen sie sicher, dass der Fluss bei allen Komponenten in der vorgesehenen Richtung erfolgt.
25. Der Standard-Entsorgungsbeutel für das autoLog Autotransfusionssystem fasst ca. 10 l. Überprüfen Sie regelmäßig den Füllstand des Entsorgungsbeutels und entleeren Sie diesen bei Bedarf. Der Entsorgungsbeutel kann jederzeit entleert werden. Um eine einwandfreie Expansion beim Füllen und Entleeren sicherzustellen, muss dabei jedoch eine geringe Flüssigkeitsmenge (100 bis 200 ml) im Beutel belassen werden. Das Eindringen von Raumluft in den Entsorgungsbeutel muss vermieden werden. Ein voller Beutel erzeugt Gegendruck und Undichtigkeiten in der Trennkammer.
26. Die Richtlinien *„AABB Standards for Perioperative Blood Collection and Administration"* (3. Ausgabe, 2007), Referenzrichtlinie 5.1.8A, sehen für interoperativ zurück gewonnenes Blut, das bei Raumtemperatur prozessiert und aufbewahrt wird, eine Haltbarkeit von maximal vier Stunden ab dem Zeitpunkt der Rückgewinnung vor. Das interoperativ zurück gewonnene und prozessierte Blut kann jedoch bis zu 24 Stunden bei 1 °C bis 6 °C aufbewahrt werden, wenn die Aufbewahrung bei diesen Temperaturen innerhalb von vier Stunden nach Abschluss der Prozessierung beginnt. Die Transfusion von unter postoperativen oder posttraumatischen Bedingungen verlorenem Blut muss innerhalb von sechs Stunden nach Einleitung der Rückgewinnung erfolgen. Im unwahrscheinlichen Falle eines Stromausfalls müssen diese Richtlinien strikt eingehalten werden. Ist das Blut weniger als vier Stunden alt, ist die weitere Prozessierung des Blutes und die Transfusion des Blutes in den Patienten zulässig.
27. In Übereinstimmung mit den Richtlinien *„AABB Standards for Perioperative Blood Collection and Administration"* (3. Ausgabe, 2007), Referenzrichtlinie 5.4.5.1 („Für die Transfusion vorgesehene perioperativ gewonnene Produkte sollten durch einen Filter transfundiert werden, der für die Zurückhaltung von den Patienten möglicherweise gefährdenden Partikeln vorgesehen ist.") empfiehlt Medtronic die Verwendung eines Bluttransfusionsfilters zwischen dem Transfusionsbeutel und dem Patienten.

28. Im Inneren des autoLog Autotransfusionssystems befinden sich verschiedene elektrische Komponenten und Drähte. Wird auch nur eine dieser Komponenten berührt, solange das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist, kann es zu einem starken Stromschlag kommen. Arbeiten im Inneren des Geräts dürfen nur bei ausgeschaltetem Gerät und gezogenem Netzkabel durchgeführt werden. Dies gilt auch für das Auswechseln von Sicherungen. Zur dauerhaften Vermeidung von Brandgefahr dürfen durchgebrannte Sicherungen nur gegen Sicherungen des gleichen Typs und der gleichen Stärke ausgewechselt werden. Das Gerät ist sicherheitshalber intern geerdet.
29. Obwohl dieses System ohne Beanstandungen auf elektromagnetische Kompatibilität geprüft wurde, kann es in bestimmten Situationen zu elektromagnetischen Störungen zwischen dem autoLog Autotransfusionssystem und anderen Geräten kommen. Ergreifen Sie entsprechende Maßnahmen, um dieser Möglichkeit entgegen zu wirken.
30. Die Zentrifuge des autoLog Autotransfusionssystem rotiert mit 10 000 Umdrehungen je Minute (U/min). Sich schnell bewegende Teile können eine Gefahr darstellen. Die einschlägigen Sicherheitsvorschriften für die Verwendung von Zentrifugen sind einzuhalten. Vor dem Öffnen der Zentrifuge und der Entnahme der Trennkammer muss die Zentrifuge zum völligen Stillstand gekommen sein.
31. Beim Auftreten von Leckströmen besteht Stromschlaggefahr bei der Berührung von freiliegenden Teilen des Geräts. Das autoLog Autotransfusionssystem wird bei der Herstellung im Rahmen der abschließenden Qualitätskontrolle auf das Auftreten von Leckströmen überprüft. Dabei dürfen 100 µA nicht überschritten werden. Lassen Sie das Gerät mindestens einmal jährlich (oder nach Vorgabe des zuständigen Medizintechnikers oder qualifizierten Servicetechnikers) auf das Auftreten von Leckströmen kontrollieren. Darüber hinaus sollten die Leckströme und die Isolierung des Geräts nach ungewöhnlichen Ereignissen wie z. B. dem Verschütten von Flüssigkeiten oder größeren Überspannungen sowie nach jeglichen Reparaturen am Gerät besonders aufmerksam kontrolliert werden.
32. Sorgen Sie durch regelmäßige Wartung und Kalibrierung für die Erhaltung der Funktionstüchtigkeit des autoLog Autotransfusionssystems.

Gerätetransport

1. Benutzen Sie die originale Versandverpackung des autoLog Autotransfusionssystems, um mögliche Schäden beim Transportieren zu vermeiden.
2. Legen Sie das autoLog Autotransfusionssystem nie auf die Seite, weil dadurch die Zentrifuge beschädigt werden könnte.
3. Transportieren Sie das autoLog Autotransfusionssystem nicht mithilfe des Infusionsständers. Mit der Zeit könnte sich der obere Gerätedeckel lösen und zu dauerhaften Schäden führen.

Kontraindikationen und Komplikationen

1. Die Anwendung von Antikoagulanzien auf Citrat-Basis bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion erfordert möglicherweise eine zusätzliche Überwachung und kann unter bestimmten Umständen kontraindiziert sein. Unsachgemäß prozessierte Erythrozyten können Rückstände der Citrat-Basis aufweisen, die in übermäßigen Mengen zu einer Citrat-Toxizität, zu einem Abfall des Serumkalziums oder zu Blutungsneigungen führen können.
2. Kontaminierte bzw. septische Eingriffe.
3. Chirurgische Eingriffe im malignen Bereich, bei denen Tumor-/maligne Zellen freigesetzt und in das Autotransfusionssystem eingesaugt werden könnten.
4. Kaiserschnitt (Kontamination des aspirierten Blutes mit amniotischer Flüssigkeit).

5. Hohe Konzentrationen von Prostataflüssigkeit.
6. Kontamination des zurück gewonnenen Blutes mit Arzneimitteln, die nicht für die intravenöse Verabreichung vorgesehen sind.
7. Bei Einsatz eines Autotransfusionssystems ist die Verwendung von Hämostatika auf Kollagen-Basis wie Gelfoam®[2] nicht zulässig. Bei Verwendung derartiger Substanzen muss die Rückgewinnung des verlorenen Blutes für die Dauer der Verwendung dieser Substanzen eingestellt werden. Nachdem die verwendete Substanz lange genug eingewirkt hat, um die Hämostase in der Wunde einzuleiten, spülen Sie die Wunde ausgiebig mit Kochsalzlösung. Aspirieren Sie anschließend in einen nicht für die Autotransfusion vorgesehenen Sammelbehälter, bevor Sie die Rückgewinnung des autologen Blutes wieder aufnehmen. Wird der Wundbereich nicht ausgiebig und gründlich gespült, kann das Hämostatikum mit dem zurück gewonnenen Blut in das Autotransfusionssystem gelangen. Dies könnte zu Komplikationen (Koagulation des gesammelten Blutes oder disseminierte intravaskuläre Koagulopathie beim Patienten) führen.
8. Koagulopathie.
9. Morbidität und Mortalität einer Autotransfusion korrelieren wie bei allogenen Transfusionen unmittelbar mit dem Volumen des infundierten Blutes, sofern Plasma und Blutkörperchen nicht gleichzeitig infundiert werden.

[2] Gelfoam® ist eine eingetragene Marke der Pharmacia & Upjohn Company.

Beschreibung und Spezifikationen des Geräts

Funktionsmerkmale und Spezifikationen

Hinweis: Alle in diesem Handbuch aufgeführten technischen Daten, Funktionsmerkmale und Optionen basieren auf den neuesten Informationen, die zum Zeitpunkt der Drucklegung verfügbar waren. Medtronic behält sich das Recht vor, Spezifikationen ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

Elektrische Klassifizierung:	
	Klasse I, Normal, Dauerbetrieb
Stromversorgung:	
Spannung:	110 – 120 / 220 – 240 V~
Frequenz:	50 – 60 Hz
Phase:	Einphasig
Stromaufnahme:	1,6 / 0,8 A (je nach Spannungseinstellung)
Sicherungen:	4 A / 250 V~ / T
Netzkabel:	Zweiadrig plus Schutzleiter 3 Stifte, Medizingerät (nur USA)
Drehzahl und Flussrate:	
Zentrifuge:	0 – 10 000 U/min (± 5 %)
Pumpe:	0 – 600 ml/min (± 5%)
Unterdruck:	150 – 200 mm Hg
Abmessungen:	
Breite:	33 cm
Höhe:	75 cm
Tiefe:	22 cm
Gewicht:	
	32 kg
Temperaturbereich:	
Betrieb:	10 °C – 30 °C (50 °F bis 86 °F)
Lagerung:	5 °C – 50 °C (41 °F bis 122 °F)
Luftfeuchtigkeitsbereich:	
Betrieb:	10 – 95 % (ohne Tröpfchenbildung)
Lagerung:	10 – 95 % (ohne Tröpfchenbildung)

- **Akustische Signale — Das autoLog Autotransfusionssystem verfügt über fünf verschiedene akustische Signale:**

Akustisches Signal	Bedeutung
OK oder Bestätigung (2 Signaltöne)	Signalisiert den Beginn oder das Ende eines automatischen Zyklus oder den störungsfreien Betrieb.
Warnung (2 Folgen von 3 Signaltönen)	Dieses Signal weist auf eine Warnung in der Anzeige hin. Führen Sie die geeigneten Abhilfemaßnahmen durch. Starten Sie das Gerät dann neu, indem Sie die blinkende Taste drücken.
Gerätefehler (6 Signaltöne)	Es liegt ein Gerätefehler vor. Schalten Sie das Gerät aus und anschließend wieder ein. Sollte das Problem fortbestehen, notieren Sie die in der Anzeige angezeigte Fehlermeldung und wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
5-V-Spannungsversorgungs- oder Prozessorfehler (Dauerton)	Fehler in der 5-V-Spannungsversorgung oder der CPU des Geräts. Schalten Sie das Gerät aus und anschließend wieder ein. Sollte das Problem fortbestehen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
Stromversorgungsfehler (ausklingender Dauerton)	Ausfall des Geräts oder der Stromversorgung (z. B. Stromausfall). Gehen Sie wie im Abschnitt „Vorgehensweise bei Störungen“ beschrieben vor.

- **Bedienfeld:**

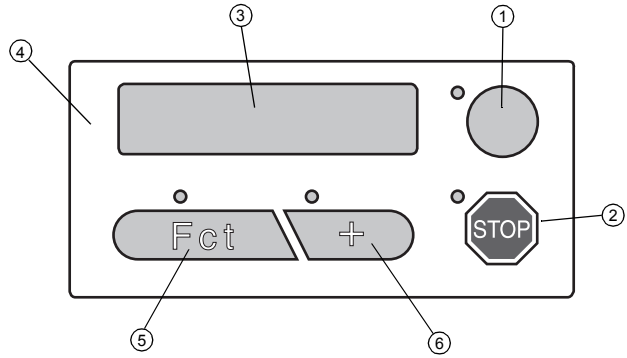

Abbildung 2.

1. **Starttaste (grün):** Diese Taste startet die Prozessierung oder nimmt sie an der Stelle wieder auf, an der sie angehalten wurde.
2. **Stopptaste (rot):** Drücken Sie diese Taste bei einem Notfall während des Füll- und Waschzyklus. Das Gerät wird gestoppt und der Inhalt der Trennkammer automatisch zurück in das Sammelreservoir befördert. Das autoLog Autotransfusionssystem wird nicht automatisch neu gestartet. Um die Prozessierung an der Stelle wieder aufzunehmen, an der sie unterbrochen wurde, drücken Sie die durch die blinkende Kontrollleuchte gekennzeichnete Taste oder wählen Sie eine der im Funktionsmodus verfügbaren Funktionen aus.
3. **Bedienfeldanzeige:** 20 Zeichen, 2 Zeilen.
4. **Bedienfeld:** Das Bedienfeld hat 4 Tasten (jeweils mit einer grünen LED).

5. **Funktionstaste:** Diese Taste ist nur dann in Funktion, wenn das Gerät nicht läuft. Durch wiederholtes Drücken der Funktionstaste können Sie durch die verschiedenen zur Verfügung stehenden Funktionen blättern. Zum Verlassen des Funktionsmodus halten Sie die Taste für einige Sekunden gedrückt oder drücken Sie die Stopptaste. Wenn Sie zehn Sekunden lang keine Taste drücken, wird der Funktionsmodus automatisch verlassen.

   Diese Funktionen ermöglichen verschiedene manuelle Eingriffe in die Prozessierung, z. B. das Überführen des Kammerinhalts aus der Zentrifuge:

LEEREN ZENTRIFUGE SAMMELBEUTEL	Diese Funktion ermöglicht das Überführen des Inhalts der Trennkammer zurück in das Reservoir. Halten Sie dazu die Starttaste gedrückt.
LEEREN ZENTRI AUFBEWAHRUNGSBEUTEL	Diese Funktion ermöglicht das Überführen des Inhalts der Trennkammer in den Auffangbeutel. Halten Sie dazu die Starttaste gedrückt.
ZUM ENTLUEFTEN BEUTEL UMDREHEN	Diese Funktion ermöglicht das Absaugen der Luft aus dem invertierten Auffangbeutel. Halten Sie dazu die Starttaste gedrückt.

   Sprache: Zum Einstellen der gewünschten Sprache für die Anzeige schalten Sie das Gerät zunächst aus. Schalten Sie es dann wieder ein und halten Sie dabei die Start- und die Stopptaste zugleich gedrückt. Nun können Sie die gewünschte Sprache auswählen:

CHOOSE YOUR LANGUAGE ENGLISH (WAEHLEN SIE IHRE SPRACHE DEUTSCH)	Wählen Sie durch ggf. wiederholtes Drücken der Funktionstaste die gewünschte Sprache aus.

   Zum Speichern der gewählten Spracheinstellung schalten Sie das Gerät aus.

6. **Beschleunigungstaste (+):** Diese Taste erfüllt zwei Funktionen:
   1. **Auswahlfunktion** – Wenn eine Meldung des Geräts mit „JA“ oder „NEIN“ beantwortet werden muss, können Sie durch Drücken dieser Taste zwischen diesen beiden Optionen wechseln.
   2. **Beschleunigung des Prozesses** – Durch zweimaliges schnelles Drücken dieser Taste können Sie von der Waschphase direkt zur Entleerungsphase übergehen.

- **Komponenten des autoLog Autotransfusionssystems:**

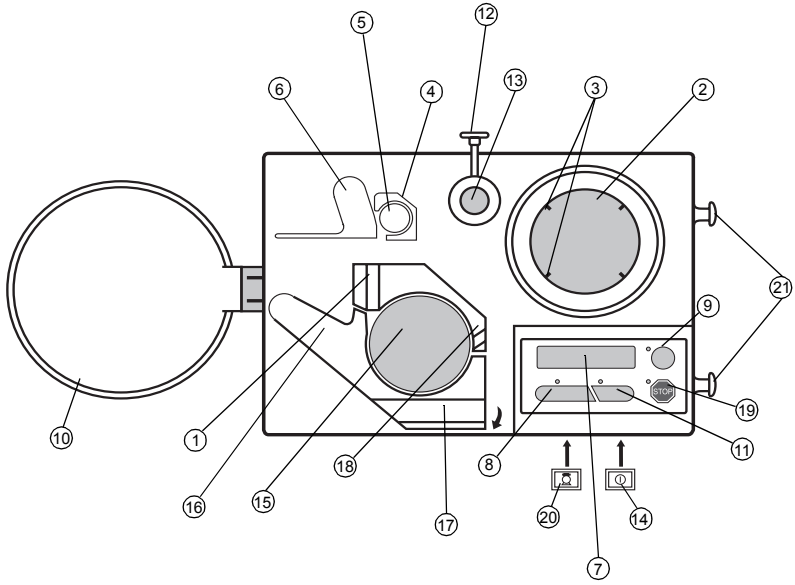

Abbildung 3.

1. Schlauchführung des Luftdetektors
2. Zentrifugenkammer
3. Zentrifugenstege
4. Klemmventilabdeckung
5. Klemmventilkopf
6. Klemmventilarm
7. Anzeige
8. Funktionstaste
9. Starttaste
10. Halterung für starres Reservoir
11. Beschleunigungstaste (+)
12. Infusionsständerverschluss
13. Infusionsständer
14. Ein/Aus-Schalter
15. Pumpenkopf
16. Pumpenarm
17. Pumpenarmaussparung
18. Schlauchführung am Pumpenauslass
19. Stopptaste
20. Unterdruckschalter
21. Aufhängungen für den Entsorgungsbeutel

- **Alarme:**
  Beim Auftreten eines Alarmzustands zeigt die Anzeige Informationen zur Ursache des Alarms an. Gleichzeitig gibt das autoLog Autotransfusionssystem zwei Folgen von jeweils drei Signaltönen aus.

Alarmmeldung	Abhilfemaßnahme
SET FEHLT: ZENTRIF. SCHLIESSEN	Die Trennkammer ist nicht oder nicht ordnungsgemäß in die Zentrifuge eingesetzt. Setzen Sie die Trennkammer ein bzw. überprüfen Sie die in die Zentrifuge eingesetzte Trennkammer.
SET FALSCH IN VENTIL EINGESETZT	Der Schlauchverteiler ist nicht ordnungsgemäß in das Ventil eingesetzt. Setzen Sie den Schlauchverteiler ordnungsgemäß in das Ventil ein. Nachdem sich der Ventilkopf einmal gedreht hat, drücken Sie die Starttaste, um den Prozess fortzusetzen.
SET: ZENTRIFUGEN-DECKEL SCHLIESSEN	Die Zentrifugenabdeckung ist nicht ordnungsgemäß verriegelt. Verriegeln Sie die Zentrifugenabdeckung, indem Sie sie drehen, bis die Verriegelung hörbar einrastet (die Flügel müssen vor den beiden Pfeilen liegen).
LUFT IN RESERVOIRL. ENDZYKLUS? NEIN	Das Reservoir ist leer oder nicht ordnungsgemäß angeschlossen oder die vom Reservoir zum Ventil führende Leitung ist blockiert. Erfolgt keine Intervention des Bedieners (siehe unten), stoppt die Zentrifuge nach ca. einer Minute und führt den Inhalt der Trennkammer automatisch in das Reservoir zurück. Sobald das Reservoir wieder ausreichend gefüllt ist, nimmt das Gerät den Betrieb wieder auf. Sollte das Reservoir leer sein, weil der letzte Zyklus der Blutrückgewinnung erreicht wurde, so wählen Sie durch Drücken der Beschleunigungstaste die Option „JA“ aus. Bestätigen Sie diese Auswahl durch Drücken der Starttaste. Sollte der letzte Zyklus noch nicht erreicht sein, so überprüfen Sie die vom Reservoir zum Ventil führende Leitung. Zur anschließenden Wiederaufnahme des Betriebs drücken Sie die Starttaste.
LUFT IN WASCHLINIE	Der Beutel mit der Kochsalzlösung ist leer oder nicht angeschlossen oder eine der Leitungen ist blockiert. Tauschen Sie den leeren Beutel gegen einen vollen aus bzw. überprüfen Sie die vom Beutel zum Ventil führende Leitung. Zur Wiederaufnahme des Betriebs drücken Sie die Starttaste.
LEERUNG ZU KURZ (ENTWEICHT LUFT?)	Zwischen der Trennkammer und dem Luftdetektor oder im Entsorgungsbeutel liegt ein Luftleck vor. Kontrollieren Sie den Schlauch in der Schlauchpumpe. Zur Wiederaufnahme des Betriebs drücken Sie die Starttaste.
LEERUNG ZU LANG (VERSTOPFT?)	Die von der Pumpe zur Trennkammer führende Leitung ist blockiert. Überprüfen Sie diese Leitung.
ABFALLBEUTEL VOLL	Der Entsorgungsbeutel ist voll. Entleeren Sie den Entsorgungsbeutel.
AUFBEWAHRUNGSBEUTEL VOLL	Der Auffangbeutel ist voll. Wechseln Sie den Auffangbeutel aus.
SICHTKONTROLLE VERSCHMUTZT	Die Optik der Zentrifuge ist verschmutzt oder blockiert. Öffnen Sie die Zentrifugenabdeckung und reinigen Sie die Linse des Senders und des Empfängers in der Zentrifuge mit entionisiertem Wasser. Zur Wiederaufnahme des Betriebs drücken Sie die Starttaste.

- **In-Vitro-Spezifikation**
  – Voraussichtlicher Hämatokritwert

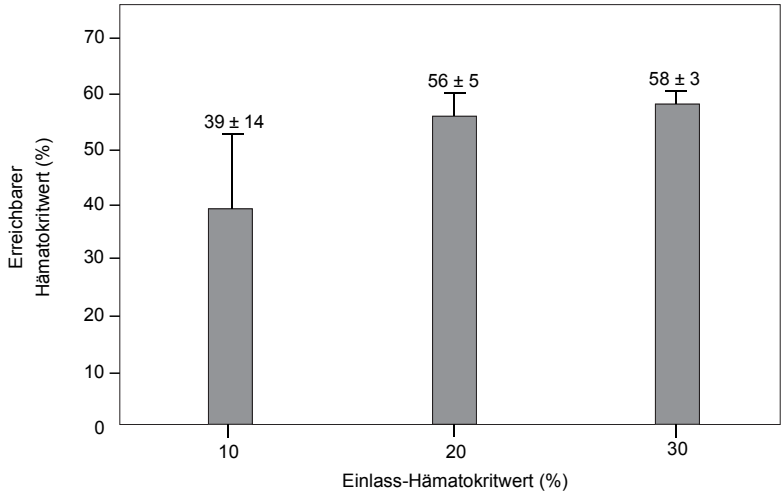

Abbildung 4.

Die dargestellten Daten stammen aus in-vitro-Studien mit Rinderblut. Klinische Daten können signifikant von diesen Daten abweichen. n = 6 (Einlass-Hämatokritwert 10 % und 20 %) bzw. 12 (Einlass-Hämatokritwert 30 %). Die Genauigkeit des Einlass-Hämatokritwerts betrug ± 0,5 %.

Verwendung

Erforderliche Verbrauchsmaterialien

- Wasch-Set mit folgendem Inhalt:
  – Zentrifugenkammer (135 ml) mit Schlauchleitungen
  – Auffangbeutel (1000 ml)
  – Entsorgungsbeutel (10 l)
- Blutsammelreservoir
- Ausreichende Menge 0,9-prozentiger physiologischer Kochsalzlösung für die Zellwäsche
- Ausreichende Menge einer Antikoagulanzienlösung
- Transfusionsbeutel
- Absaug-/Antikoagulanzienleitung

Einrichtung: Blutsammlung

1. Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist.
2. Öffnen Sie das sterile starre Reservoir und entnehmen Sie diesem die Reservoiranschlussleitung.
3. Bringen Sie die sterile Reservoiranschlussleitung am Boden des Reservoirs an und klemmen Sie die Leitung ab.
4. Setzen Sie das Reservoir in die Halterung ein. Schließen Sie die Unterdruckleitung an dem mit einer gelben Kappe versehenen Anschluss an.
5. Schließen Sie das andere Ende der Unterdruckleitung an eine geregelte Unterdruckquelle (VR702) an.
6. Stellen Sie sicher, dass die geregelte Unterdruckquelle an den Unterdruckanschluss des Raums angeschlossen ist.
7. Öffnen Sie die Verpackung der Absaug-/Antikoagulanzienleitung und reichen Sie die Schlauchleitung unter Einhaltung aseptischer Bedingungen in das sterile Feld. Reichen Sie dem Operateur unter Einhaltung aseptischer Bedingungen das blau gekennzeichnete Ende der Absaug-/Antikoagulanzienleitung und bringen Sie das mit einer blauen Kappe versehene gerade Ende wahlweise an dem mit einer blauen oder mit einer weißen Kappe versehenen Anschluss an der Oberseite des Reservoirs an.
8. Schließen Sie die Klemme an der Antikoagulanzienleitung. Ist die Antikoagulanzienlösung nicht belüftet, so öffnen Sie die Belüftungskappe des Tropfenzählers.
9. Schließen Sie das autoLog Autotransfusionssystem an eine Steckdose an.
10. Schalten Sie das Gerät ein. Betätigen Sie dazu zunächst den Ein/Aus-Schalter und anschließend den Unterdruckschalter. Das Gerät schaltet sich nun ein, führt einen schnellen Selbsttest durch und zeigt die Meldung „AUTOLOG VERSION XX.X“ an. Sofern kein Set installiert ist, zeigt das Gerät „SET FEHLT: ZENTRIF. SCHLIESSEN.“ an.
11. Stellen Sie den Unterdruckregler auf ca. 120 mm Hg ein. Der Unterdruckregler darf keinesfalls höher als 200 mm Hg eingestellt werden.
12. Stechen Sie den Beutel mit der Antikoagulanzienlösung an. Öffnen Sie die Klemme und befüllen Sie das Reservoir mit mindestens 100 bis 200 ml Antikoagulanzienlösung. Reduzieren Sie den Fluss der Antikoagulanzienlösung dann auf ca. 15 ml je 100 ml Blut. Kontrollieren Sie das Sammelreservoir regelmäßig auf korrekte Antikoagulation.

13. Wenn Sie nicht innerhalb der nächsten fünf bis zehn Minuten mit dem Aufnehmen des Blutes beginnen, kann der Fluss der Antikoagulanzienlösung unterbrochen werden. Achten Sie in diesem Fall darauf, dass Sie den Fluss der Antikoagulanzienlösung wieder aufnehmen, bevor Sie mit dem Aufnehmen des Blutes beginnen.
14. Sie können nun mit dem Aufnehmen des Blutes beginnen.

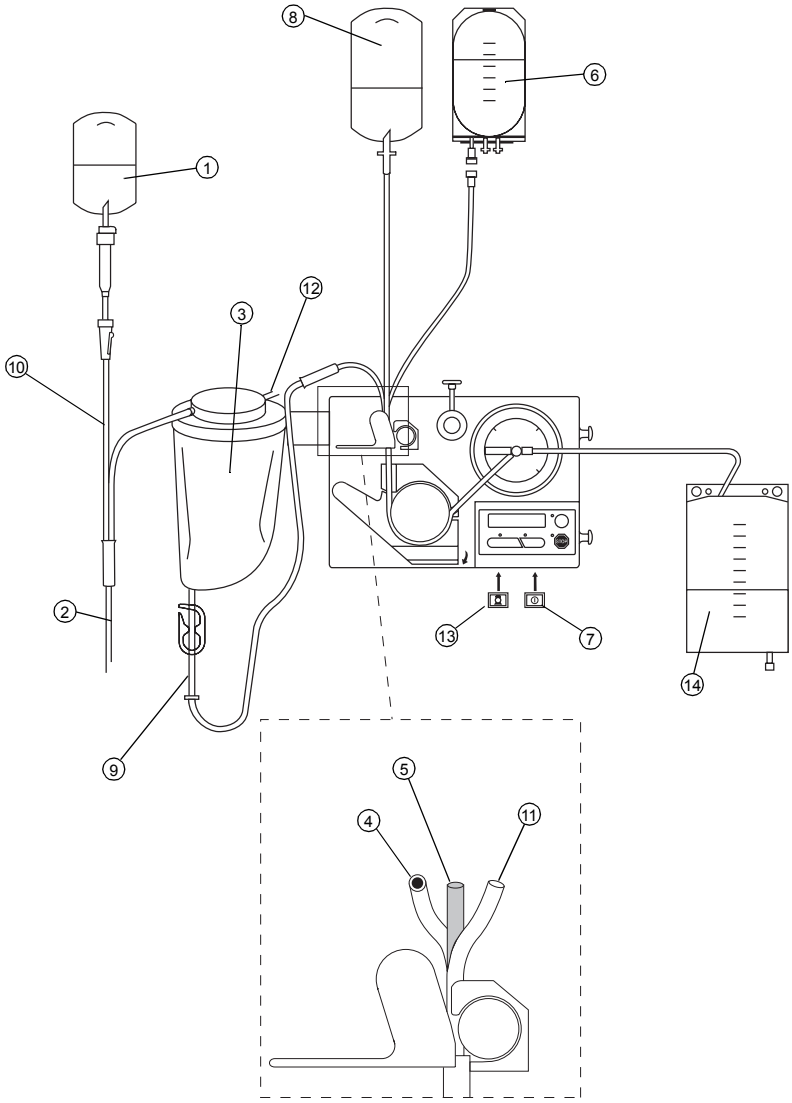

Abbildung 5.

1. Antikoagulanzienlösung
2. Zum Absauger
3. Sammelreservoir
4. Vom Sammelreservoir
5. Von der Kochsalzlösung
6. Auffangbeutel
7. Ein/Aus-Schalter
8. Kochsalzlösung
9. Reservoiranschlussleitung
10. Absaug-/Antikoagulanzienleitung
11. Zum Auffangbeutel
12. Zur geregelten Unterdruckquelle
13. Unterdruckschalter
14. Entsorgungsbeutel

Einrichtung: Zentrifugenkammer und Schlauchleitungen

1. Hängen Sie den Beutel mit der Kochsalzlösung für das Waschen der Zellen an den unteren Arm des Infusionsständers. Verwenden Sie mindestens einen 2-Liter-Beutel (oder zwei 1-Liter-Beutel).
2. Öffnen Sie die Verpackung des Wasch-Sets, entnehmen Sie den Auffangbeutel und hängen Sie diesen an den oberen Arm des Infusionsständers. Schließen Sie sämtliche Klemmen.
3. Entnehmen Sie den Entsorgungsbeutel aus der Verpackung des Wasch-Sets. Überzeugen Sie sich davon, dass das Abflussventil geschlossen ist, und hängen Sie den Entsorgungsbeutel an die dafür vorgesehenen Aufhängungen an der Seite des autoLog Autotransfusionssystem (die Volumenmarkierungen müssen vom Gerät weg weisen).
4. Stellen Sie sicher, dass sich keinerlei Staub, Schmutz oder Fremdkörper in der Zentrifuge oder der Schlauchführung des Luftdetektors befinden. Führen Sie erforderlichenfalls eine Reinigung durch (siehe Abschnitt „Kalibrierung, Reinigung und Wartung“). **Bei einer Verschmutzung der Zentrifuge kann die Trennkammer möglicherweise nicht ordnungsgemäß in die Zentrifuge eingesetzt werden, wodurch es zum Auftreten von Vibrationen kommen kann. Bei einer Verschmutzung der Schlauchführung des Luftdetektors funktioniert der Luftdetektor möglicherweise nicht einwandfrei.**
5. Setzen Sie die Trennkammer so in die Zentrifuge ein, dass der seitlich wegführende Schlauch zum Entsorgungsbeutel weist. Richten Sie die Einkerbungen an den Flügeln der Trennkammer an den Zentrifugenstegen aus. Drücken Sie die Trennkammer nach unten und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, um sie in der Zentrifuge einrasten zu lassen (das Einrasten ist deutlich zu hören). Wenn das Gerät eingeschaltet ist, wird „SET IN VENTIL UND PUMPE EINSETZEN“ angezeigt. **Überzeugen Sie sich davon, dass die Trennkammer vollständig in die Zentrifuge eingesetzt ist. Nehmen Sie die Trennkammer ggf. aus der Zentrifuge heraus, reinigen Sie die Zentrifuge und setzen Sie die Trennkammer wieder ein.**
6. Schließen Sie den seitlich wegführenden Schlauch an den Entsorgungsbeutel an. **Überzeugen Sie sich davon, dass der Schlauch nirgends geknickt ist.** Benutzen Sie den roten Streifen, um zu überprüfen, dass keine Knicke aufgetreten sind.
7. Setzen Sie den Schlauchverteiler so in die Öffnung zwischen Arm und Ventilkopf ein, dass die drei abgehenden Schlauchleitungen zur Rückseite des Geräts verlaufen und die Abschrägung nach oben weist. Sobald Sie den Schlauchverteiler ordnungsgemäß eingelegt haben, geben Sie den Ventilarm frei, um die Installation abzuschließen. Jede der drei Schlauchleitungen muss in ihrer eigenen Führung verlaufen. Der Ventilarm muss den Schlauchverteiler zum Teil abdecken. **Überzeugen Sie sich davon, dass der Schlauch nirgends geknickt ist. Korrigieren Sie dies gegebenenfalls.**
8. Halten Sie das Gerät fest, legen Sie Ihren Daumen in die Pumpenarmaussparung und öffnen Sie den Pumpenarm in Pfeilrichtung. **Achten Sie sorgfältig darauf, dass Sie Ihre Finger nicht im Pumpenarm einquetschen.**
9. Legen Sie den Pumpenschlauch in den Raum zwischen Pumpenkopf und Pumpenarm ein. Ziehen Sie den Schlauch durch die Schlauchführung am Pumpenauslass in die Aussparung, um den Pumpenkopfpositionierer im Sockel zu betätigen. Stellen Sie mit Hilfe des roten Streifens sicher, dass keine Knicke oder Verdrehungen vorhanden sind. Sobald Sie den Schlauch ordnungsgemäß eingelegt haben, geben Sie den Pumpenarm frei, um die Installation abzuschließen.

10. Legen Sie den Pumpenschlauch in die Schlauchführung des Luftdetektors ein. Benutzen Sie ausschließlich die blaue Kanülen-Einführhilfe, weil andere Instrumente den Luftdetektor beschädigen können. Achten Sie sorgfältig darauf, den Schlauch vollständig in die Führung einzulegen.
11. Drücken Sie die Starttaste. Das Gerät führt nun eine vollständige Drehung des Ventilkopfs durch Das Gerät zeigt die Meldung „RESERVOIR+WASCHLOES. BEUTEL+ ABF. ANSCHL.“ an.
12. Schließen Sie die obere Schlauchleitung an den Auffangbeutel an.
13. Stechen Sie die mittlere Schlauchleitung in den Beutel mit der Kochsalzlösung. Öffnen Sie die Klemme an dieser Schlauchleitung.
14. Schließen Sie die untere Schlauchleitung an die am Boden des Sammelreservoirs angebrachte Reservoiranschlussleitung an.
15. Die Einrichtung der Einmalkomponenten ist damit abgeschlossen. Drücken Sie die Starttaste, um den Abschluss der Einrichtung zu bestätigen. Das Gerät befüllt das Schlauchsystem nun mit einer geringen Menge Kochsalzlösung und wechselt dann in den Standbymodus. Auf der Anzeige steht: „STOP 0 ml 0 ml.“ Im Standbymodus erfolgt kein automatischer Start des Geräts.

Betrieb

1. Drücken Sie die Starttaste, um das Gerät aus dem Standbymodus in den Bereitschaftsmodus zu versetzen. Auf der Anzeige steht: „GERAET BEREIT 0 ml 0 ml.“
   Manueller Start: Um die Prozessierung des Blutes manuell zu starten, drücken Sie ein zweites Mal die Starttaste.
   Automatischer Start: Im Bereitschaftsmodus beginnt das Gerät automatisch mit der Prozessierung des Blutes, sobald der Füllstand des Sammelreservoirs ca. 800 ml erreicht hat.
2. Sofern das Blutvolumen im Reservoir hierfür ausreicht, führt das Gerät automatisch eine Serie von mindestens sieben Waschzyklen durch.
3. Jeder dieser Waschzyklen umfasst die folgenden Phasen:

Phase	Meldung in der Anzeige (Beispiel)	Erläuterung
Bereit	GERAET BEREIT 0 ml 0 ml	Die Kontrollleuchte der Starttaste blinkt. Das Gerät wartet auf einen automatischen Start oder einen Start durch Drücken der Starttaste.
Füllen	ZUFLUSS TRANSF. 32 ml 0 ml	Zentrifuge und Pumpe drehen sich und die Trennkammer füllt sich mit einer Rate von ca. 600 ml/min. Wenn bis zu dem Zeitpunkt, an dem der Füllstandssensor erstmalig feststellt, dass die Trennkammer gefüllt ist, bereits mehr als 225 ml Vollblut in die Trennkammer gepumpt wurden, erfolgt das Füllen im zweiten Waschzyklus mit einer Flussrate von ca. 250 ml/min. Wurden bis zu diesem Zeitpunkt nur 225 ml oder weniger Vollblut in die Trennkammer gepumpt, erfolgt das Füllen im zweiten Waschzyklus weiterhin mit einer Flussrate von ca. 600 ml/min.

Phase	Meldung in der Anzeige (Beispiel)	Erläuterung
Waschen	WASCHEN TRANSF. 105/250 ml 0 ml	Die Waschphase beginnt, sobald der Füllstandssensor bei einer Füllrate von 250 ml/min erkennt, dass die Trennkammer vollständig gefüllt ist. Die Anzeige zeigt das Volumen der für das Waschen verwendeten Kochsalzlösung sowie das Gesamtvolumen verbrauchter Kochsalzlösung an. Die Waschphase kann durch zweimaliges Drücken der Beschleunigungstaste (+) manuell abgebrochen werden.
Entleeren	ZUFLUSS TRANSF. 1250 ml 0 ml	Sobald das vollständige Waschvolumen prozessiert wurde und die Zentrifuge vollständig zum Stillstand gekommen ist, überführt die Pumpe die gewaschenen und konzentrierten Erythrozyten in den Auffangbeutel. Während des Pumpens zeigt die Anzeige das gesamte überführte Volumen an.
Nach dem Zyklus	ZUFLUSS TRANSF. 1340 ml 0 ml	Die Anzeige zeigt das gesamte überführte Volumen an. Sofern das Volumen im Reservoir hierfür ausreicht, startet automatisch ein weiterer Waschzyklus. Bei unzureichendem Füllstand des Reservoirs geht das Gerät wieder in den Bereitschaftsmodus über. Sobald das Volumen im Reservoir wieder für einen Waschzyklus ausreicht, wird dieser automatisch gestartet. Hat das Gerät den Auffangbeutel bis zur maximalen Aufnahmemenge (ca. 979 ml) gefüllt, werden Sie durch eine entsprechende Meldung angewiesen, den Auffangbeutel auszutauschen. Nach dem Austausch des Auffangbeutels können Sie das Gerät durch Drücken der Starttaste wieder in den Bereitschaftsmodus versetzen und so eine weitere Serie von Waschzyklen einleiten.

4. Letzter Zyklus:
   Wenn das Reservoir keinen ausreichenden Füllstand aufweist, hält das Gerät während der Füllphase des Waschzyklus an. In diesem Fall haben Sie die drei folgenden Optionen:
   - Kein Eingreifen – Die Zentrifuge rotiert noch für ca. eine Minute und hält dann an. Der Inhalt der Trennkammer wird wieder in das Sammelreservoir überführt. Sobald dieses wieder einen ausreichenden Füllstand aufweist, beginnt das Gerät erneut mit einem Waschzyklus.
     ODER
   - Zyklus normal fortsetzen – Diese Option wird üblicherweise gewählt, um den Zyklus fortzusetzen, wenn die Unterbrechung aufgrund der irrtümlichen Erkennung von Luft geschah. Nach dem Drücken der Starttaste versucht das Gerät, die Füllphase normal fortzusetzen.
     ODER

- Letzter Zyklus – Drücken Sie die Beschleunigungstaste (+) und dann die Starttaste, um zu bestätigen, dass dies der letzte Zyklus ist. Das Gerät füllt dann die nur teilweise gefüllte Trennkammer mit Erythrozytenkonzentrat aus dem Auffangbeutel auf und beginnt mit der Waschphase des Zyklus.

  Diese Funktion, bei der das Blut in der Trennkammer durch bereits prozessierte Erythrozyten aufgefüllt wird, darf ausschließlich zum Prozessieren des restlichen Blutes verwendet werden. Vermeiden Sie es, das Blut durch wiederholte Verwendung dieser Funktion für dasselbe Blutvolumen übermäßig zu prozessieren. Sobald das restliche Blutvolumen unter Verwendung dieser Funktion prozessiert wurde, muss es so schnell wie möglich in einen Transfusionsbeutel überführt und dem Patienten verabreicht werden.

  Sollte das Volumen in der Trennkammer weiterhin nicht ausreichen, wird die Meldung „UNVOLLST. FUELLUNG VERWERTBAR? NEIN“ angezeigt.

  In diesem Fall muss der Bediener die Anfrage durch Drücken der Starttaste mit „NEIN“ beantworten. Medtronic liegen keinerlei hinreichende Daten vor, die die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Rückführung gewaschener Zellen aus nur partiell gefüllten Zentrifugationskammern unterstützen würden. Eine derartige Vorgehensweise wird daher nicht empfohlen.

5. Spülen der Schlauchleitung:
   Nach Abschluss des letzten Zyklus spült das Gerät die zum Auffangbeutel führende Schlauchleitung, um den Schlauchinhalt in den Auffangbeutel zu treiben. Anschließend wird die Meldung „PROZESS BEENDET ENTLUEFTEN ⟶ FCT“ angezeigt. Drücken Sie die Funktionstaste, halten Sie den Auffangbeutel mit der Anschlussöffnung nach oben und halten Sie die Starttaste gedrückt, um sämtliche Luft aus der Schlauchleitung zu treiben. Anschließend wird das Erythrozytenkonzentrat aus dem Auffangbeutel für die Infusion in den Patienten in einen Transfusionsbeutel überführt. **Die Infusion muss über eine Infusionsleitung mit Bluttransfusionsfilter erfolgen. Das Erythrozytenkonzentrat darf keinesfalls aus dem autoLog Autotransfusionssystem direkt wieder in den Patienten infundiert werden (siehe Abschnitt „Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen und mögliche Komplikationen“).**

Postoperative Wunddrainage

Erforderliche Verbrauchsmaterialien

- Blutsammelreservoir
- Ausreichende Menge einer Antikoagulanzienlösung
- Absaug-/Antikoagulanzienleitung
- Unterdruckquelle

Einrichtung: Blutsammlung

1. Öffnen Sie das sterile starre Reservoir und entnehmen Sie diesem die Reservoiranschlussleitung.
2. Bringen Sie die sterile Reservoiranschlussleitung am Boden des Reservoirs an und klemmen Sie die Leitung ab.
3. Setzen Sie das Reservoir in die Halterung ein. Schließen Sie die Unterdruckleitung an dem mit einer gelben Kappe versehenen Anschluss an.
4. Schließen Sie das andere Ende der Unterdruckleitung an eine geregelte Unterdruckquelle an.

5. Öffnen Sie die Verpackung der Absaug-/Antikoagulanzienleitung und reichen Sie diese unter Einhaltung aseptischer Bedingungen in das sterile Feld. Reichen Sie dem Operateur unter Einhaltung aseptischer Bedingungen das blau gekennzeichnete Ende der Absaug-/Antikoagulanzienleitung und bringen Sie das mit einer blauen Kappe versehene gerade Ende wahlweise an dem mit einer blauen oder mit einer weißen Kappe versehenen Anschluss an der Oberseite des Reservoirs an.
6. Schließen Sie die Klemme an der Antikoagulanzienleitung. Ist die Antikoagulanzienlösung nicht belüftet, so öffnen Sie die Belüftungskappe des Tropfenzählers.
7. Stechen Sie den Beutel mit der Antikoagulanzienlösung an. Öffnen Sie die Klemme und befüllen Sie das Reservoir mit mindestens 100 bis 200 ml Antikoagulanzienlösung. Reduzieren Sie den Fluss der Antikoagulanzienlösung dann auf ca. 15 ml je 100 ml Blut.
8. Wenn Sie nicht innerhalb der nächsten fünf bis zehn Minuten mit dem Aufnehmen des Blutes beginnen, kann der Fluss der Antikoagulanzienlösung unterbrochen werden. Achten Sie in diesem Fall darauf, dass Sie den Fluss der Antikoagulanzienlösung wieder aufnehmen, bevor Sie mit der Blutsammlung beginnen.
9. Sie können nun mit dem Aufnehmen des Blutes beginnen. Sobald eine ausreichende Menge Blut aufgenommen wurde, kann das Reservoir von der Unterdruckquelle getrennt und zum Prozessieren an das autoLog Autotransfusionssystem angeschlossen werden.
10. Muss während des Prozessierens des aufgenommenen Blutes weiter Blut aufgenommen werden, kann dies mithilfe eines zweiten Reservoirs erfolgen.

Einrichtung: Zentrifugenkammer und der Schlauchleitungen / Betrieb

Die Einrichtung der Zentrifugenkammer und der Schlauchleitungen sowie der Betrieb entsprechen der Vorgehensweise bei der normalen Autotransfusion mit dem Gerät (Abbildung 5).

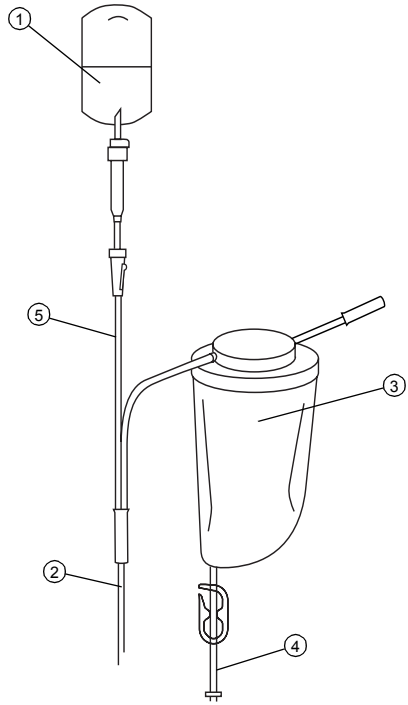

Abbildung 6.

1. Antikoagulanzienlösung
2. Absauger
3. Sammelreservoir
4. Reservoiranschlussleitung
5. Absaug-/Antikoagulanzienleitung

Vorgehensweise bei Störungen

Problem	Erläuterung/Abhilfemaßnahme
Gerätefehler	• Stellt das autoLog Autotransfusionssystem einen Gerätefehler fest, wird der Betrieb unterbrochen. In diesem Fall sind keine weiteren Eingaben über das Bedienfeld möglich. In manchen Fällen kommt es dabei auch zu einem Ausfall der Anzeige. Mögliche Gerätefehler sind: – Ausfall der Stromversorgung – Ausfall der internen 5-V-Spannungsversorgung – Interner CPU-Fehler • Schalten Sie das Gerät beim Auftreten eines Gerätefehlers aus und dann wieder ein. Sollte das Problem fortbestehen, notieren Sie die Art des Fehlers und wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Medtronic.
Ausfall der Stromversorgung	• Normalerweise werden die Geräteparameter bei jedem Einschalten des Geräts initialisiert, um das Gerät für die Verwendung für einen neuen Patienten vorzubereiten. Wird das Gerät jedoch innerhalb von sechs Stunden nach einem Ausfall der Stromversorgung wieder eingeschaltet, wird die Meldung „ZUSTAND VOR UNTERBR. AUFRUFEN?“ angezeigt. • Sie können nun durch Drücken der Beschleunigungstaste (+) zwischen den Optionen „JA“ und „NEIN“ wählen. Durch Drücken der Starttaste wird die gewählte Option bestätigt. • JA = Das Gerät setzt den Betrieb an der Stelle fort, an der der Ausfall der Stromversorgung geschah. Gerätezustände, gemessene Volumina, aktuelle Phase des Waschzyklus usw. werden wieder auf die Werte vor dem Ausfall der Stromversorgung gesetzt, so dass der Betrieb so fortgesetzt wird, als sei er nicht unterbrochen worden. • NEIN = Die Geräteparameter werden für die Verwendung für einen neuen Patienten initialisiert. Die Software geht davon aus, dass das in das Gerät eingesetzte Wasch-Set (Trennkammer, Schlauchsystem usw.) neu und leer ist. • Beachten Sie bitte, dass die Bremse der Zentrifuge bei einem Ausfall der Stromversorgung nicht funktioniert. Nehmen Sie die Zentrifugenabdeckung erst ab, nachdem die Zentrifuge vollständig zum Stillstand gekommen ist.

Vorgehensweise bei Störungen und Problemen

Einführung

Dieser Leitfaden enthält eine Übersicht über die Meldungen, die das autoLog Autotransfusionssystem während des Betriebs anzeigt, sowie eine kurze Beschreibung der jeweiligen Ursache.

Er ist in drei Abschnitte unterteilt: normale Meldungen, behebbare Warnungen und Fehler, und schwerwiegende (nicht behebbare) Warnungen.

Normale Meldungen treten normalerweise während des Systembetriebs auf (z. B. „LUFT IN WASCHLINIE.“)

Behebbare Warnungen und Fehler lassen sich in der Regel durch eine kurze Maßnahme am Gerät oder an der Einmalkomponente beheben.

Bei einem schwerwiegenden Fehler sollte jedoch der Medtronic CardioVascular Kundendienst benachrichtigt und das Gerät erst nach erfolgreicher Reparatur wieder benutzt werden.

Normale Meldungen beim Start

	Angezeigte Meldung	Erläuterung
A	MEDTRONIC AUTOLOG VERSION X.X	Nach Durchführung einiger interner Tests wird einige Sekunden lang die Softwareversion angezeigt.
B	SET FEHLT	Die Software überprüft beim Start die Einmalkomponente. Diese Warnung erfolgt, wenn die Einmalkomponente nicht im Ventil UND in der Zentrifuge eingesetzt ist. Drücken Sie die Starttaste, damit die Software das Ventil erneut überprüft. Die Warnung wird gelöscht, wenn die Einmalkomponente korrekt installiert ist.
C	SET FEHLT: ZENTRIF. SCHLIESSEN	Diese Meldung wird begleitet von drei kurzen Signaltönen aus dem Lautsprecher ausgegeben, wenn die Software festgestellt hat, dass zwar das Ventil korrekt installiert ist, sich aber keine Trennkammer in der Zentrifuge befindet. Die Software wartet dann so lange, bis der Zentrifugendeckel ordnungsgemäß geschlossen ist. Nachdem die Trennkammer eingesetzt ist, testet die Software das Ventil erneut.
D	SET IN VENTIL UND PUMPE EINSETZEN	Diese Meldung wird begleitet von drei kurzen Signaltönen aus dem Lautsprecher ausgegeben, wenn das Ventil nicht in den Ventilkopf eingesetzt ist. Die Start-LED blinkt dauerhaft. Bei jeder Betätigung der Starttaste testet die Software das Ventil erneut. Diese Meldung wird begleitet von drei kurzen Signaltönen aus dem Lautsprecher ausgegeben, wenn das Set nicht immer nicht korrekt installiert ist.
E	RESERVOIR+WASCHLOES. BEUTEL+ ABF. ANSCHL.	Die Start-LED blinkt dauerhaft. Beim Betätigen der Starttaste greift das Ventil auf das (Wasch-)Reservoir mit Kochsalzlösung zu, die Pumpe läuft in Gegenrichtung und versucht, die Kochsalzlösung in die Zentrifuge zu pumpen. Wenn eine ausreichende Menge an Kochsalzlösung vorhanden ist, wechselt das Gerät in den Stoppmodus. Die Software kann nicht feststellen, ob der Entsorgungsbeutel und der Auffangbeutel vorhanden sind oder nicht.

	Angezeigte Meldung	Erläuterung
F	LUFT IN WASCHLINIE	Diese Meldung wird begleitet von drei kurzen Signaltönen aus dem Buzzer (Tongeber) ausgegeben, wenn die Software Luft in der Waschleitung feststellt. Bei Betätigung der Starttaste versucht das Gerät erneut, Kochsalzlösung in die Trennkammer zu pumpen. Sollte das Gerät nie Kochsalzlösung feststellen, überprüfen Sie den Luftdetektor-Jumper (J5). Wird keine Luft erkannt, wechselt das System automatisch in den Stoppmodus.
G	STOP 0 ml 0 ml GERAET BEREIT 0 ml 0 ml	Nach einem erfolgreichen Startvorgang sowie bei jeder Betätigung der Stopptaste wechselt das System automatisch in den Stoppmodus. Die Software beendet den Stoppmodus erst, wenn die Starttaste gedrückt wird. Wenn sich das Gerät im Stoppmodus befindet und die Starttaste einmal gedrückt wird, wechselt das Gerät in den Zustand „Gerät bereit". Das Gerät ist nun bereit, Blut zu sammeln und zu waschen.

Normale Betriebsmeldungen

	Angezeigte Meldung	Erläuterung
A	ZUFLUSS TRANSF. 0 ml 0 ml	Füllen: „ZUFLUSS“ bezieht sich auf die Menge an Blut, die vom Reservoir in die Trennkammer gepumpt wird. „TRANSF.“ bezieht sich auf die Menge an Blut, die gewaschen und zum Auffangbeutel befördert wurde. Das „ZUFLUSS“-Volumen wird während des Füllvorgangs ständig aktualisiert.
B	LUFT IN RESERVOIRL. ENDZYKLUS ? NEIN LUFT IN RESERVOIRL. ENDZYKLUS ? JA	Die Software überprüft während des Füllvorgangs, ob Luft vorhanden ist. Diese Warnung wird ausgegeben, wenn 50 ml Luft gepumpt wurden. Bei Betätigung der Starttaste versucht das Gerät erneut, aus dem Reservoir aufzufüllen. Indem man die Taste „+“ drückt, um die Antwort in JA zu ändern, und dann die Starttaste betätigt, füllt das Gerät die Trennkammer aus dem Auffangbeutel (konzentriert) und startet einen Waschzyklus.
C	UNVOLLST. FÜLLUNG VERWERTBAR? NEIN	Diese Warnung wird ausgegeben, wenn die aus dem Auffangbeutel entnommene Blutmenge noch nicht ausreicht, um die Trennkammer zu füllen. Die Standardantwort lautet NEIN. Bei Betätigung der Starttaste wird das Blut in der Trennkammer zurück in das Reservoir befördert. Indem man die Taste „+“ drückt, um die Antwort in JA zu ändern, startet das Gerät einen Waschzyklus. Nach Abschluss des Waschvorgangs wird der Inhalt der Trennkammer in den Auffangbeutel befördert. Wenn die Aufforderung „Endzyklus“ erscheint, werden 100 ml der Waschlösung in die Zentrifuge gepumpt. Erfolgt keine Reaktion durch den Benutzer, dreht sich die Zentrifuge noch 1 Minute lang weiter.
D	ABFALLBEUTEL VOLL	Diese Warnung wird ausgegeben, wenn der Entsorgungsbeutel ca. 7 l enthält. Der Entsorgungsbeutel sollte ausgewechselt und dann die Starttaste gedrückt werden, um zum Normalbetrieb zurückzukehren.
E	ZENTRIFUGENDECKEL OEFFNEN/SCHLIESSEN	Diese Warnung erscheint, wenn der Füllvorgang beginnt. Sie bedeutet, dass die Zentrifuge die Trennkammer nicht drehen kann. Nehmen Sie die Trennkammer vollständig aus der Zentrifuge und setzen Sie sie dann erneut ein.

	Angezeigte Meldung	Erläuterung
F	SICHTKONTROLLE VERSCHMUTZT	Während des ersten Füllvorgangs wird die Optik des Füllstandsensors einmal getestet. Diese Meldung wird ausgegeben, wenn der Füllstandsensorausgang eine volle Trennkammer anzeigt. Sollte die Trennkammer leer sein, reinigen Sie die Füllstandsensoren mit einem weichen, feuchten Tuch. Falls die Trennkammer Blut enthält, pumpen Sie das Blut manuell in das Reservoir und starten erneut.
G	WASCHEN TRANSF. 102 / 250 ml 0 ml	Diese Meldung wird ausgegeben, wenn das Gerät Blut wäscht. Während des Waschvorgangs wird das WASH-Volumen ständig aktualisiert. Nachdem 250 ml befördert wurden, geht die Software weiter zur Entleerungsphase.
H	LUFT IN WASCHLINIE	Diese Meldung erscheint, wenn das Gerät während des Waschvorgangs Luft feststellt. Bei Betätigung der Starttaste überprüft das Gerät die Waschleitung erneut. Dieser Vorgang wiederholt sich solange, bis eine angemessene Waschleitung festgestellt wird. Erfolgt innerhalb von 1 Minute keine Reaktion, hört die Trennkammer auf sich zu drehen.
I	ZUFLUSS TRANSF. 0 ml 0 ml	Diese Meldung erscheint wie beim Füllvorgang, wenn das Gerät Blut in den Auffangbeutel entleert. Das TRANSF.-Volumen wird entsprechend der Menge der in den Auffangbeutel beförderten gewaschenen roten Blutzellen aktualisiert.
J	LEERUNG ZU KURZ (ENTWEICHT LUFT?)	Die Software überwacht den Luftdetektor, während die Zentrifuge in den Auffangbeutel entleert wird. Diese Meldung wird ausgegeben, falls Luft festgestellt wird, bevor 100 ml in den Auffangbeutel gepumpt wurden. Bei Betätigung der Starttaste wird der Entleerungsvorgang von der Trennkammer in den Auffangbeutel fortgesetzt.
K	LEERUNG ZU LANG (VERSTOPFT?)	Die Software ermittelt die erforderliche Zeit, um jede Trennkammer nach jedem Waschzyklus zu entleeren. Im Normalfall ist die Trennkammer nach ca. 37 Sekunden voll. Diese Meldung wird ausgegeben, wenn diese Zeit überschritten wird (d. h., das Gerät hat keine Luft aus der Trennkammer festgestellt). Überprüfen Sie, ob sich an der zum Auffangbeutel führenden Schlauchleitung eine Klemme befindet. Bei Betätigung der Starttaste wechselt die Software entweder in den Bereitschaftsmodus oder setzt den Füllvorgang fort, sofern sich ausreichend Blut im Reservoir befindet.
L	AUFBEWAHRUNGSBEUTEL VOLL	Wenn ca. 1000 ml roter Blutzellen in den Auffangbeutel befördert wurden, stoppt die Software und fordert den Benutzer auf, den Beutel zu wechseln. Dann wird diese Warnung ausgegeben. Nachdem ein neuer Auffangbeutel installiert wurde, drückt der Benutzer die Starttaste, um den normalen Betrieb fortzusetzen.
M	SET FALSCH IN VENTIL EINGESETZT	Diese Warnung wird jedesmal ausgegeben, wenn die Pumpe und die Zentrifuge laufen und die Ventilklemme zu weit geöffnet oder geschlossen ist. Bei Betätigung der Starttaste wird das Set erneut überprüft.
N	ZENTRIFUGENDECKEL SCHLECHT GESCHLOSSEN	Diese Warnung wird ausgegeben, wenn die Trennkammer nicht korrekt eingesetzt und in der Zentrifuge eingerastet ist. Sie verschwindet automatisch, nachdem Sie die Trennkammer korrekt in die Zentrifuge eingesetzt haben. Die Starttaste braucht nicht gedrückt zu werden.
O	BATTERIE ENTLADEN	Beim Start überprüft die Software die Batteriespannung. Ist sie zu gering, läuft das Gerät zwar, aber diese Warnung wird angezeigt. Dies kann bis zu 14 Mal geschehen, bevor das Gerät nicht mehr funktioniert. Drücken Sie die Starttaste, um die Meldung zu löschen. **Wechseln Sie anschließend umgehend die Batterien aus.**

Mögliche benutzerseitig behebbare Fehler

Diese Fehler verhindern den Gerätebetrieb. Die empfohlenen Maßnahmen können ergriffen werden, bevor der Medtronic CardioVascular Kundendienst benachrichtigt wird. Sollten die in diesem Abschnitt beschrieben Fehler häufiger als einmal auftreten, muss der technische Kundendienst umgehend benachrichtigt und die Benutzung des autoLog Autotransfusionssystems eingestellt werden.

	Angezeigte Meldung	Erläuterung
A	ABNORMAL RESET (UNNORMALER RESET)	Diese Meldung kann angezeigt werden, wenn eine Spannungsspitze in der Netzversorgung auftritt. Diese Fehlermeldung kann durch Aus- und wieder Einschalten des Geräts gelöscht werden. Falls die Fehlermeldung nicht wieder erscheint, kann das Gerät benutzt werden. Sollte sie bei jedem Einschalten des Gerät erneut erscheinen, darf das Gerät nicht benutzt werden.
B	ERROR CENTRI SPEED (FEHLER ZENTRI GESCHW) <	Dieser schwerwiegende Fehler wird angezeigt, wenn die Zentrifugengeschwindigkeit unter 9500 U/min absinkt. Sie besagt, dass die Trennkammer nicht mehr in der Zentrifuge gedreht werden kann. Entriegeln Sie die Trennkammer und lassen Sie sie erneut einrasten. Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein und starten Sie die Prozessierung. Sollte das Problem fortbestehen, ersetzen Sie die Einmalkomponente. Sollte das Problem auch dann nicht behoben sein, benachrichtigen Sie den technischen Kundendienst.
C	ERROR PUMP SPEED (FEHLER PUMP GESCHW) <	Dieser schwerwiegende Fehler wird angezeigt, wenn die Pumpengeschwindigkeit unter 5% der korrekten Geschwindigkeit absinkt. Überprüfen Sie die Schlauchleitungen rund um den Pumpenkopf. Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Sollte das Problem fortbestehen, ersetzen Sie die Einmalkomponente. Sollte das Problem auch dann nicht behoben sein, benachrichtigen Sie den technischen Kundendienst.

Nicht behebbare Fehler

Diese schwerwiegenden Fehler können nicht vom System und/oder Bediener behoben werden. Das System sollte solange nicht benutzt werden, bis es von einem qualifizierten Kundendiensttechniker überprüft wurde.

	Angezeigte Meldung	Erläuterung
A	ROM CRC FAILURE (ROM CRC FEHLER)	Dieser schwerwiegende Fehler wird angezeigt, wenn der ROM-Chip ungültige Daten enthält.
B	RAM TEST FAILURE (RAM TEST FEHLER)	Dieser schwerwiegende Fehler wird angezeigt, wenn der RAM-Speicher nicht einwandfrei funktioniert.
C	EEPROM NOT ACCESSIBLE (EEPROM NICHT ZUGAENGLICH)	Dieser schwerwiegende Fehler wird angezeigt, wenn nicht auf die im EEPROM gespeicherten historischen Gerätedaten zugegriffen werden kann.
D	RTC ACCESS FAILURE (RTC ZUGANG FEHLER)	Dieser schwerwiegende Fehler wird angezeigt, wenn der Uhrzeit-Chip nicht einwandfrei funktioniert.
E	ERROR BATTERY LOW (FEHLER BATTERIE SCHWACH)	Dieser schwerwiegende Fehler wird angezeigt, wenn die Batterie nach 14 Warnungen wegen schwacher Batterie noch nicht ausgetauscht wurde.
F	EXTERNAL WATCHDOG FAILURE (EXTERNER WATCHDOG FEHLER)	Dieser schwerwiegende Fehler wird angezeigt, wenn der Mikroprozessor-Sicherheits-Chip nicht einwandfrei funktioniert.

	Angezeigte Meldung	Erläuterung
G	24 VS RELAY STUCK (24 VS RELAIS HAENGT)	Dieser schwerwiegende Fehler wird angezeigt, wenn sich das 24-V-Relais nicht öffnen lässt.
H	24V SENSING (24V ERFASSUNG)	Dieser schwerwiegende Fehler wird angezeigt, wenn sich das 24-V-Relais nicht steuern lässt.
I	5V OFF BEFORE 24V OFF (5V AUS VOR 24V AUS)	Dieser schwerwiegende Fehler wird angezeigt, wenn sich die Netzteile nicht in der korrekten Reihenfolge abschalten.
J	AIR DETECTOR TEST (LUFTDETEKTOR TEST)	Dieser schwerwiegende Fehler wird angezeigt, wenn der Luftdetektor nicht mehr funktioniert.
K	ERROR VALVE TIME-OUT (FEHLER VENTIL ZEITÜBERSCHR.)	Dieser schwerwiegende Fehler wird angezeigt, wenn das Ventil nicht innerhalb von 3 Sekunden die erforderliche Position einnimmt oder eine Zeitüberschreitung stattfindet.
L	ERROR VALVE POSITION (FEHLER VENTILPOSITION)	Dieser schwerwiegende Fehler wird angezeigt und eine Fehlerroutine aktiviert, wenn die Ventilposition falsch ist oder das Ventil schaltet, während die Pumpe läuft. Dies wird alle 25 Millisekunden überprüft.
M	ERROR CENTRI SPEED (FEHLER ZENTR. GESCHW) >	Unkontrollierte Zentrifugenbewegung: Dieser schwerwiegende Fehler wird angezeigt, wenn die Zentrifuge läuft, obwohl sie gestoppt sein sollte.
N	ERROR CENTRI SPEED (FEHLER ZENTR. GESCHW) >	Dieser schwerwiegende Fehler wird angezeigt, wenn die Zentrifugengeschwindigkeit zu hoch ist. Ein schwerwiegender Fehler wird auch angezeigt, wenn die Zentrifugengeschwindigkeit zu gering ist.
O	ERROR CENTRI DIRECTION (FEHLER ZENTR RICHTUNG)	Diese Fehlermeldung wird angezeigt, wenn sich die Zentrifuge gegenläufig bewegt.
P	ERROR: NMI (FEHLER: NMI)	Dieser schwerwiegende Fehler wird angezeigt, wenn sich ein Kurzschluss in der 5-V-Versorgung ereignet.
Q	ERROR 24VS OVERLOAD (FEHLER 24VS UEBERLAST)	Dieser schwerwiegende Fehler wird angezeigt, wenn ein Kurzschluss in der 24-V-Versorgung auch vom Prozessor festgestellt wird.
R	ERROR PUMP SPEED (FEHLER PUMP GESCHW) >	Unkontrollierte Pumpenbewegung: Dieser schwerwiegende Fehler wird angezeigt, wenn die Pumpe läuft, obwohl sie gestoppt sein sollte.
S	ERROR PUMP SPEED (FEHLER PUMP GESCHW) >	Dieser schwerwiegende Fehler wird angezeigt, wenn die Pumpengeschwindigkeit zu hoch ist. Ein schwerwiegender Fehler wird auch angezeigt, wenn die Pumpengeschwindigkeit zu gering ist.
T	ERROR: DIRTY BLOOD TRANSFER (FEHLER VERSCHMUTZTER BLUTTRANSFER)	Dieser schwerwiegende Fehler wird angezeigt, wenn die Software aus irgendeinem Grund die Waschphase überspringt.
U	UNEXPECTED INTERRUPT (UNERWARTETE UNTERBRECHUNG)	Dieser schwerwiegende Fehler wird angezeigt, wenn die Software einen unerwarteten Sprung macht.

	Angezeigte Meldung	Erläuterung
V	ERROR PROGRAM COUNTER LOST (FEHLER PROGRAMMZAEHLER VERLOREN)	Bestimmte unzulässige Softwareaktionen führen zu einem schwerwiegenden Fehler.
W	ERROR TOO MUCH OVERHEAD (FEHLER ZU STARKE UEBERLASTUNG)	Bevor die Trennkammer leer ist, überprüft die Software, dass die RAM- und ROM-Tests mindestens einmal durchgeführt wurden. Dieser schwerwiegende Fehler wird angezeigt, wenn die Tests nicht abgeschlossen wurden.

Kalibrierung, Reinigung und Wartung

Die Kalibrierung (siehe autoLog Wartungshandbuch) darf nur von geschultem Wartungspersonal (qualifizierter Medizintechniker oder technischer Kundendienst) durchgeführt werden.

Die Sicherheit der Patienten erfordert, dass das Gerät mindestens einmal jährlich durch einen geschulten Techniker überprüft wird. Vor der Durchführung jeglicher Wartungsarbeiten muss das Gerät vom Stromnetz getrennt werden.

Komponente/Bereich	Reinigung/Vorbeugende Wartung
Gerätegehäuse	• Verschmutzungen an den Außenflächen des Geräts (z. B. Blutspritzer) müssen entsprechend der etablierten Protokolle des Hauses mit einer 10-prozentigen Bleichlösung oder einer vergleichbaren Desinfektionslösung entfernt werden. Nach der Reinigung muss das Gerät mit einem mit Wasser benetzten Tuch abgewischt werden, um etwaige Rückstände der Desinfektionslösung zu entfernen. • Besteht der Verdacht, dass Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen sein könnte, muss es umgehend von einem geschulten Techniker inspiziert werden.
Füllstandssensor	• Durch Blut- oder Flüssigkeitsspritzer oder Staubablagerungen kann die Funktion des Füllstandssensors beeinträchtigt werden. Verwenden Sie zum Reinigen des Sensors ein in entionisiertes Wasser getauchtes Wattestäbchen (verwenden Sie keine filmbildenden Flüssigkeiten wie Desinfektionsmittel oder Alkohol). Wischen Sie mit dem Wattestäbchen behutsam über den Sensor, um Blut, Staub und andere Verschmutzungen zu beseitigen. Wischen Sie anschließend behutsam mit einem trockenen Wattestäbchen über den Sensor, um sämtliche Feuchtigkeitsrückstände zu beseitigen.
Zentrifuge	• Bei Blut- oder Flüssigkeitsspritzern in der Zentrifuge entnehmen Sie nach Abschluss der Blutrückgewinnung die Trennkammer aus der Zentrifuge. Platzieren Sie einen flachen Auffangbehälter unter das Gerät, um die bei der Reinigung verwendete Desinfektionslösung aufzufangen. **Vorsicht: Ergreifen Sie geeignete Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz vor Blut und Reinigungsflüssigkeiten (Schutzbrille, OP-Maske, Handschuhe usw.). Die eingesetzten Flüssigkeiten müssen nach Verwendung entsorgt werden.** • Schalten Sie das Gerät aus. Halten Sie die Starttaste gedrückt und schalten Sie das Gerät wieder ein. Auf diese Weise wird das Gerät in den Modus für die Zentrifugenreinigung versetzt. Drücken Sie erneut die Starttaste, um die Zentrifuge in Rotation zu versetzen. **Achtung: Das Gerät verfügt über keine Sicherheitsabschaltung. Achten Sie darauf, dass Ihre Finger nicht in die rotierende Zentrifuge geraten.** • Schütten Sie langsam (über ein bis zwei Minuten) einen Liter einer 10-prozentigen Bleichlösung oder einer anderen geeigneten Desinfektionslösung in die rotierende Zentrifuge. Drücken Sie die Stopptaste, schalten Sie das Gerät aus und warten Sie, bis die Zentrifuge vollständig zum Stillstand gekommen ist. Trocknen Sie die Zentrifuge dann mit einem weichen Tuch.

Komponente/Bereich	Reinigung/Vorbeugende Wartung
Pumpenkopf	• Die Führungen für die Schlauchleitungen und der Pumpenkopf müssen regelmäßig auf Grate und scharfe Kanten inspiziert werden, die zu einer Beschädigung der Schlauchleitungen führen könnten. Defekte Teile müssen unverzüglich ausgetauscht werden. • Gelegentlich kann sich die Notwendigkeit ergeben, die Pumpe von außen wie von innen zu reinigen. Gehen Sie dazu wie folgt vor: 1. Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose. 2. Öffnen Sie den Pumpenarm **(achten Sie sorgfältig darauf, dass Sie Ihre Finger nicht im Pumpenarm einquetschen)** und ziehen Sie den Pumpenkopf vom Schaft ab. **Achtung: Ergreifen Sie geeignete Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz vor Blut und Reinigungsflüssigkeiten (Schutzbrille, OP-Maske, Handschuhe usw.). Die eingesetzten Flüssigkeiten müssen nach Verwendung entsorgt werden.** 3. Befreien Sie die Pumpe soweit wie möglich von verspritzten Flüssigkeiten. Verwenden Sie hierfür mit Wasser, einer 10-prozentigen Bleichlösung oder einer anderen geeigneten Desinfektionslösung befeuchtete Tücher oder Wattestäbchen. Lassen Sie den gereinigten Bereich gründlich trocknen. 4. Öffnen Sie den Pumpenarm. Richten Sie die Einkerbung an der Oberseite des Pumpenkopfs an der entsprechenden Markierung am Schaft aus und setzen Sie den Pumpenkopf wieder auf den Schaft auf. 5. Schließen Sie das Gerät wieder an eine Steckdose an.

Entsorgung des Geräts

Dieses Produkt darf nicht über den unsortierten kommunalen Abfall entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die relevanten örtlichen Vorschriften zu beachten. Anweisungen zur korrekten Entsorgung dieses Produkts finden Sie unter http://recycling.medtronic.com.

GARANTIEERKLÄRUNG[1]

(Für Länder außerhalb der USA)

A. Aufgrund dieser GARANTIE wird Medtronic dem Käufer des Medtronic® autoLog® Autotransfusionssystems – nachfolgend als „Produkt“ bezeichnet – für den Fall, dass das Produkt aufgrund eines Material- oder Verarbeitungsfehlers innerhalb einer Frist von einem (1) Jahr ab dem Tag der Auslieferung des Produkts an den Käufer nicht innerhalb der normalen Toleranzwerte arbeitet, nach eigener Wahl: (a) das jeweilige defekte Teil oder die defekten Teile des Produkts reparieren oder ersetzen, (b) beim Kauf eines Ersatzprodukts eine Gutschrift in Höhe des ursprünglichen Kaufpreises, höchstens jedoch in Höhe des Kaufpreises des Ersatzprodukts gewähren oder (c) kostenlos ein funktionell vergleichbares Produkt liefern.

B. Reparatur, Ersatz oder Gutschrift gemäß Abschnitt A können ausschließlich unter folgenden Bedingungen in Anspruch genommen werden:

   (1) Das Produkt muss innerhalb von sechzig (60) Tagen nach Entdeckung des Fehlers an Medtronic zurückgeschickt werden. (Es steht Medtronic frei, das Produkt vor Ort zu reparieren.)

   (2) Das Produkt darf nicht in einer Weise, die nach Auffassung von Medtronic die Stabilität und Verlässlichkeit des Produkts beeinflusst, von jemand anderem als Medtronic repariert oder verändert worden sein.

   (3) Es darf weder eine vorschriftswidrige Benutzung, noch ein Missbrauch des Produkts, noch ein Unfall vorliegen.

C. Diese GARANTIE ist auf ihren ausdrücklichen Wortlaut beschränkt. Insbesondere haftet Medtronic nicht für mittelbare oder Folgeschäden, die sich aus dem Gebrauch, Defekt oder Funktionsausfall der Konsole ergeben, unabhängig davon, ob der Anspruch auf Haftungsbeschränkung, Vertrag, unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage gestützt wird.

D. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen zwingende gesetzliche Bestimmungen verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass diese GARANTIE ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus dieser GARANTIE sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in der GARANTIE nicht enthalten.

1 Diese Garantieerklärung erfolgt durch Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Außerhalb der USA erhalten Sie von Ihrem Medtronic Außendienstmitarbeiter Informationen über die genauen Bedingungen dieser Garantie.

Europa

Geschäftszentrale Europa / Afrika / Naher Osten
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Schweiz
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

EC REP

Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Niederlande
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asien und Pazifischer Raum

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australien
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Geschäftsadresse:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Postadresse:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australien
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asien
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hongkong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Amerika

Lateinamerika
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Kanada
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Kanada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Gebührenfreie Rufnummer in Kanada:
1-800-268-5346

Vereinigte Staaten

Hersteller:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com oder www.perfusionsystems.com
Tel. 763-391-9000
Fax 763-391-9100
Gebührenfreie Rufnummer in den USA:
1 800 433 4311 (Technischer Support)
1 800 854 3570 (Kundendienst)

M938156A003

© 2006, 2010 Medtronic
M938156A003 Rev 1.0